イーコンプライアンス通信

株式会社イーコンプライアンス
http://eCompliance.co.jp

平成 27 年 9 月 24 日発行
第 53 号

目　次

・Annex15 改定のインパクト…… P.1 ～ P.3、P.13
・バリデーションとベリフィケーションの違いについて …… P.14
・CSV 実施、Part11 対応は本当に必要か？…… P.14 ～ P.15

2015 年 10 月 1 日より施行

Annex 15 改定のインパクト

1.　Annex15 改定の経緯

2014 年 2 月 6 日に EU-GMP Annex15「Qualification and Validation」のドラフト版が公布された。パブリックコメントを 90 日間募集結果、世界中から数多くのコメントが集まった。そのためドラフトの改定作業が難航し、多くの時間を要してしまった。

2014 年 9 月に再審議をかけて、2015 年 3 月に EU GMP Annex15 が正式に発行された。施行は 2015 年 10 月 1 日からと決定されたのである。

EU GMP と PIC/S GMP は同時並行的に検討するため、EU が正式発行したのを受けて、4 月 1 日付けで PIC/S GMP Annex15 の改定版も正式に発行された。PIC/S GMP Annex15 も、EU GMP Annex15 と同日の 2015 年 10 月 1 日から施行されることが決定された。

2.　PIC/S GMP Annex15 新旧比較

旧 PIC/S GMP Annex15 は、2001 年 9 月に発行された。2001 年 9 月版 PIC/S GMP Annex15 の目次を図 1 に示す。

1．原則
2．バリデーション計画
3．文書化
4．適格性評価
5．プロセスバリデーション
　予測的バリデーション
　コンカレントバリデーション
　回顧的バリデーション
6．洗浄バリデーション
7．変更管理
8．再バリデーション
9．用語

図 1.　2001 年 9 月版 PIC/S GMP Annex15 目次

2015 年改定の PIC/S GMP Annex15 の目次は、図 2 の通りである。

原則
一般
1．適格性評価及びバリデーションに関する組織と計画
2．VMP を含む文書化
3．装置、設備、施設、システムの適格性評価段階
4．再適格性評価
5．プロセスバリデーション
　一般
　コンカレントバリデーション
　従来のアプローチ
　連続的なプロセスベリフィケーション
　継続的なプロセスベリフィケーション
6．輸送のベリフィケーション
7．包装バリデーション
8．ユーティリティの適格性評価
9．試験法バリデーション
10．洗浄バリデーション
11．変更管理
12．用語

図 2.　2015 年改定 PIC/S GMP Annex15 の目次

改定版は、旧版 Annex 15 が 11 ページであるのに対して、大幅にボリュームアップして 17 ページとなり、その内容も大きく様変わりしている。

4 章では、再適格性評価（RE-QUALIFICATION）が定義された。旧版では、再バリデーションと記載されていたものが、再適格性評価に用語が変更されている。

5 章では、「連続的なプロセスベリフィケーション」という概念と、「継続的なプロセスベリフィケーション」という概念が付加された。これまでは、医薬品製造においては、あらかじめバリデーションを実施することによって、その品質を保証してきた。しかしながら、バリデーションという古典的な方法のみでは、完全に医薬品品質に潜在するリスクを排除し、また品質を保証するということは困難である。そこで、新たな概念として「プロセスベリフィケーション」が導入された。

プロセスバリデーションにおいて、「回顧的バリデーション」が削除された。もはや「回顧的バリデーション」は容認できる方法ではないとしている。もともと回顧的バリデーションは、化学品を製造する目的で導入した装置等を、医薬品製造用に転用した場合等に限って、許容されてきた。

6 章では、「輸送のベリフィケーション」という新しい要求事項が記載されている。

医薬品は、製造所において製造された品質を保ったまま、患者に届けなければならない。しかしながら、出荷判定後、医薬品に対する品質確認が実施されていないのが現状である。

医薬品は輸送・保管の過程で主に温度の変動により変質する可能性がある。しかしながら、医薬品は航空輸送、海上輸送、陸運、各国の保税倉庫など、生産地から末端の患者まで多くの組織が関わる。サプライチェーンがグローバル化され

るに従って、その流通過程はますます複雑化してきている。
　また、温度管理による「Cold Chain」のみではなく、偽造薬（counterfeit）、不良医薬品（falsified medicine）、不正流通、医薬品強奪等の問題に対処することも求められる。
　PIC/S では、2014 年 6 月 1 日から、GDP（Good Distribution Practice：実践流通規範）を施行した。PIC/S GDP ガイドは、EU GDP ガイドを参考に作成されたが、そのインプリメントは加盟当局の裁量に委ねている。

　7 章では、「包装バリデーション」という新しい要求事項が記載されている。
　包装時に、医薬品の品質に影響を与えることもあるため、あらかじめ包装に関してバリデーションを実施しておかなければならない。

　8 章では、「ユーティリティの適格性評価」が追加された。ユーティリティとは、主に医薬品製造を直接制御しない装置のことをいう。製造用水供給システムやエアーコンディショナなどが相当する。ユーティリティに関しても、適格性評価を実施しなければならない。

　9 章では、「試験法バリデーション」が追加された。

3.　バリデーションとベリフィケーションの違い

　PIC/S Annex 15 を理解するキーポイントの一つは、バリデーションとベリフィケーションの違いである。
　バリデーションとは、将来的に設計品質どおりの製品が製造できることを証明することである。一方で、ベリフィケーションは、設計品質どおりの製品が製造できたことを確認することである。（図 3．参照）
　つまり、バリデーションは未来形である。ベリフィケーションは過去形である。
　製薬企業は、これまで製造施設を建設する際や、構造設備を導入する際には、バリデーションを実施しなければならなかった。つまり、当該製造所や当該構造設備で製造する医薬品が、あらかじめ定められた品質を担保し、継続的に製造できるということをあらかじめ検証するというのがバリデーションと呼ばれる規則である。
　それに対して、ベリフィケーションは、あらかじめバリデーションにより一定品質で製造できることを保証していなくとも、製造した医薬品（中間製品）の品質を確認して、規格に適合した医薬品だけ出荷するという方法である。
　バリデーションもベリフィケーションも、品質を保証した医薬品を患者に届けるといった目的は同じである。
　ただし、医薬品は製造した後は、破壊検査しか実施できない。ベリフィケーションにより医薬品の品質を適切に確認するためには、製造工程が QbD（Quality by Design）によって設計されていなければならない。
　詳細は、別の章で解説する。

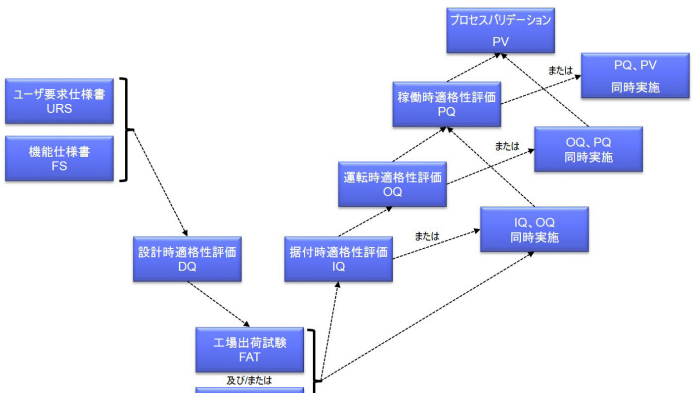


図 3　バリデーションとベリフィケーションの違い

4.　PIC/S GMP Annex15 改定のポイント

　PIC/S GMP Annex15 は、以下を考慮して改定された。
1) PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」
2) ICH Q8「製剤開発に関するガイドライン」
3) ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」
4) ICH Q10「医薬品品質システムに関するガイドライン」
5) ICH Q11「原薬の開発と製造に関するガイドライン」
6) プロセスバリデーションに関する QWP ガイダンスの変更
7) 製造技術の変化

　これらを考慮して、最新のバリデーションとベリフィケーションの考え方を取り入れたのである。
　製薬企業では長年、最新の科学を駆使して創薬に励んできた。しかしながら、医薬品の製造においては蒸気機関車の時代にさかのぼる古い技法をいまだに使っている。製造システムは旧来からの考えに基づくもので、技術革新・新技術の導入に遅れをとっている。
　大だるの中で材料を混ぜ合わせ、異なる段階で、時には異なる工場で製造され、各段階が完了するまで品質を検査することは不可能だった。

4.1 PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」

　PIC/S GMP Annex11「コンピュータ化システム」は、2013 年 1 月 1 日に改定された。
　今では、ほとんどの構造設備は自動化している。つまり人が制御する代わりに、ソフトウェアが製造工程を制御しているのである。

4.2 ICH Q8「製剤開発に関するガイドライン」

　Annex 15 は、ICH Q8 で提唱されている Quality by Design（QbD）という考え方に基づいて「デザインスペース」といった新しい概念と「PAT（Process Analytical Technology）」の活用を取り入れて改定された。

4.3 ICH Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」

　Annex 15 は、ICH Q9 と整合を持たせ「ライフサイクル」や「品質リスクマネジメントシステム」という用語を新たに付け加えた。
　ICH Q9 は、医薬品の研究開発、製剤、流通、その後の安全対策、医薬品の承認、審査、査察すべての医薬品ライフサイクルに適用される。
　ただし、ICH Q9 が対象とするリスクは、患者への健康被害に限定していることに注意が必要である。
　また、医薬品業界においては、「リスクマネジメント」ではなく「品質リスクマネジメント」と呼ぶことに注意したい。
　「品質リスクマネジメント」では、構造設備の欠陥、故障、操作ミス、データ入力ミス等が、当該構造設備によって製造される医薬品の品質にどのような欠陥をもたらし、その結果、一体患者にどんな危害を加えるかを管理する。
　つまり、医薬品におけるリスクマネジメントは、医療機器のような患者に対するダイレクト（直接的）なリスクではなく、医薬品の品質の欠陥から患者への健康被害を推定するといったインダイレクト（間接的）なリスクマネジメントなのである。
　「品質リスクマネジメント」においては、製品を理解したうえでリスクマネジメントの程度を決定することが重要である。
　たとえばビタミン剤や栄養剤の場合、製品の品質の欠陥が患者に与えるリスクの程度は低いだろう。一方で、抗がん剤、抗ウイルス薬、血液製剤、ワクチンなどは、品質が少し逸脱しただけで患者に多大な危害を加えてしまうかもしれない。したがって、当該医薬品のリスクに応じた程度の品質保証、つまりコンプライアンスコストをかけることが重要である。
　なぜ、リスクが高くない医薬品の管理に多くのコストをかけてはいけないかというと、コストをかけてしまうと、結果

的に患者負担になるからである。日本は、国が薬価を決定するが、欧米は製薬企業が自由に薬価を決めることができる。規制当局が規制を強化すると、コンプライアンスコストが上昇し、そのために医薬品の薬価が上がるわけである。結果的に患者の負担になってしまうのである。

ICH Q9 が要求していることは、患者への健康被害に注目し、科学的なリスクマネジメントを実施し、リスクの程度に相応したコンプライアンスコストをかけなさいということである。

4.4 用語の定義

改定版 Annex15 では、いくつかの用語の定義が追加された。「輸送ベリフィケーション」、「包装バリデーション」、「ユーティリティのバリデーション」などである。

4.5 ユーティリティのバリデーション

バリデーション対象が、設備（facilities）、システム（Systems）、装置（Equipment）、プロセス（Processes）に、ユーティリティ（Utility）が追加された。

ユーティリティとは、製薬用水供給システムやエアコンなどである。これらユーティリティも、製品品質に影響を及ぼす可能性があるので、バリデーションの対象になったということである。つまり、改定版 Annex15 では、バリデーション範囲が、工場のインフラにまで及んでいる。

4.6 適格性評価（Qualification）

旧版 Annex15 においては、適格性評価（Qualification）は DQ、IQ、OQ、PQ から構成されているが、改定版では、URS（ユーザ要求仕様）、FAT（Factory Acceptance Test：工場出荷試験）/SAT（Site Acceptance Test：サイト受入試験）等が追加された。

また、IQ と OQ は同時に実施することが可能となり、PQ は、OQ またはプロセスバリデーションと同時に実施することが可能としている。これは、業界における現状を反映したものと思われる。

日本語では、DQ を「設計時適格性評価」、IQ を「据え付け時適格性評価」、OQ を「運転時適格性評価」、PQ を「稼働性能適格性評価」と呼んでいる。（図 4. 参照）

改定版 Annex15 では、FAT、SAT が追加された。そもそも構造設備のテストは、当該サプライヤが実施すべきである。サプライヤが、製薬企業へ構造設備を納入する前に、自社の工場において FAT を実施する。また、製薬企業に納入した際に、他の構造設備や製造用水供給システムなどと接続したうえで、サプライヤが SAT を実施する。

FAT や SAT を十分に行ったならば、製薬企業における IQ や OQ は簡略化することが可能である。

また、IQ と OQ は同時に実施することが可能である。

昨今の構造設備は、現場において切断や溶接をするといったものではなく、出来合いの製品を運搬して設置するだけのものが多くみられる。つまり、ユニットバスやプレハブ住宅を建設するように、設置は簡単であり、IQ も簡素化することが可能となった。

したがって、現状では IQ と OQ を同時に実施して、IOQ と呼ぶことが多くなった。

さらに、PQ は OQ またはプロセスバリデーションと同時に実施することが可能となった。構造設備というハードだけの PQ を実施しても、実は意味がなく、実際には要員、オペレーター、製薬用水、原材料、洗浄などのソフトも含めてプロセスバリデーションを行う中で PQ を実施するというのが常である。

これまでは、構造設備の PQ とプロセスバリデーションは何が違うのか、ということに関して疑問に思うことが多かったのではないだろうか。

また OQ と PQ で差がない場合がある。その場合、OQ を実施することで、PQ を実施したとみなして良いということなのである。構造設備の適格性評価における PQ は、OQ に入れてもいいし、プロセスバリデーションで同時に実施しても良いということになったのである。

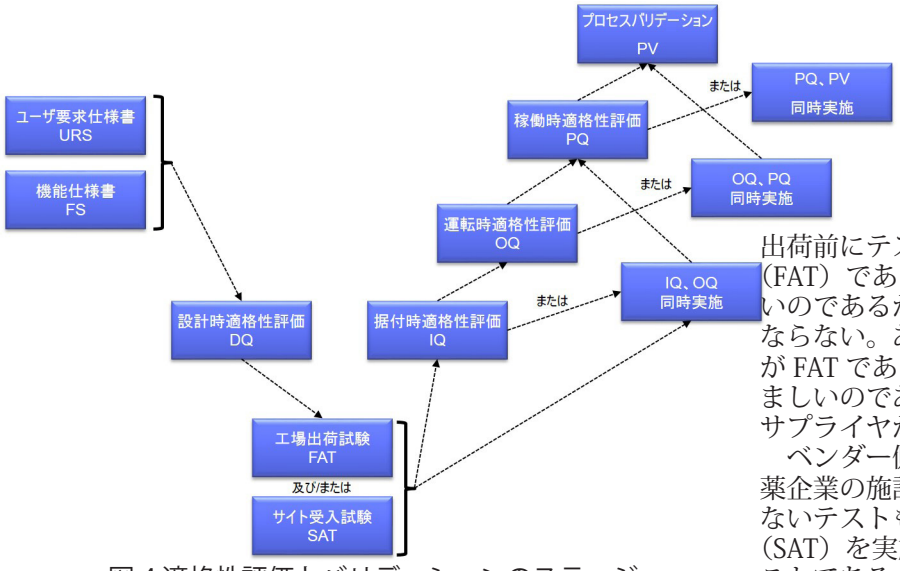


図 4 適格性評価とバリデーションのステージ

まずはユーザ要求仕様書（URS）を作成する。品質が良いというのは、要求を完全に満たしている状態が、品質が良いということである。構造設備でも、システムでも、ユーティリティでもユーザ要求仕様書がまず必要である。ユーザ要求仕様書の品質が実際にできあがる製造設備であるとか、システム、ユーティリティの品質に大きく影響するわけである。

次に FS（Functional Specification）を作成する。この 2 つの仕様書をもって設計書を作成するが、設計書がユーザ要求を完全に満たしたかどうかを検証する。これを DQ（Design Qualification）という。一般的にはトレーサビリティマトリックスを用いて DQ を行うわけである。要するに、ユーザが要求したことがもれなく設計書に記載されたかどうか。逆に言うと、設計書に記載されていることは間違いなくユーザ要求仕様書に記載されているかということを検証しないといけないのである。これを DQ（Design Qualification）と呼ぶ。

製薬業界では、余計な機能を付け加えてはいけないのである。足りなくてもいけないのであるが、余計な機能が付け加わってもいけないのである。たとえば PIC/S では、分析機器を購入したとしよう。分析機器に付属している取扱説明書がある。通常は、取扱説明書を参照しながら、操作マニュアルに従って操作すると思われるが、それでは駄目なのである。分析機器は非常に多くの機能を持っているため、自社のプロセス、SOP では使用しない機能は、黒塗りしなければならない。可能であれば、メニュから落とさないといけないのである。そのメニュを選んでしまうと、間違いが起きるからである。これが DQ（Design Qualification）である。要求と仕様を合わせないといけない。要求と仕様が合っているかどうかということが、品質の良し悪しを決めるのである。

設計が終了したら、サプライヤ側の工場で、出荷前にテストをする。これが Factory Acceptance Testing（FAT）である。Acceptance と呼んでいるため勘違いしやすいのであるが、工場出荷前テストという言い方をしなければならない。あくまでもサプライヤが主体となるテスト、これが FAT である。当然製薬企業の担当者が立ち会うことが望ましいのであるが、基本的にはサプライヤの責任において、サプライヤがやり遂げなければならない。

ベンダー側の工場では実施できないことがある。それは製薬企業の施設において、前工程や後工程と接続しないとできないテストもある。そんな場合には Site Acceptance Testing（SAT）を実施する。サイトというのは製薬企業の製造所のことである。製薬企業の製造所において組み立てた後にテス

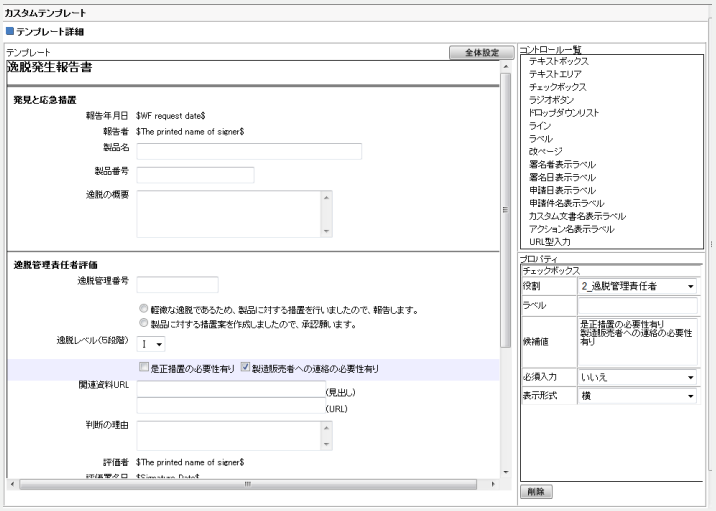
150万円の初期費用で始められる
ドキュメント管理システム、CAPAシステム、イベント管理システム
ご相談ください!

会社の規模が小さいなどの理由で、ドキュメント管理システムやCAPAシステムの導入をあきらめてきた企業に朗報です。

株式会社イーコンプライアンスは、野村総合研究所と協力してPerma Document®を利用した規制要件適応システムの導入支援を開始しました。

ますます厳しくなるFDA等の査察に対して、ドキュメント管理システム、CAPAシステム、イベント（苦情、逸脱、不適合）管理システム、教育管理システム等の構築・運用は必須です。

これまで市販されているシステムは、非常に高価なものが多かったですが、本システムは低コストを実現します。
しかもCSV実施やPart11対応についても、当社のお墨付きです。
詳しくはお問合せ下さい。



株式会社イーコンプライアンス
http://eCompliance.co.jp

Perma Document®は、株式会社野村総合研究所の商標です。
初期費用以外に毎月の使用量に伴う費用が必要です。SaaSシステムのため、H/W導入費用は発生しません。
システムに関する費用とは別に、コンサルテーション費用が掛かります。
詳しくはお問合せ下さい。

Find us on Facebook

イーコンプライアンス公式 Facebook 開設

公式Facebook（フェイスブック）ページを開設しましたのでお知らせします。

当社公式Facebookページでは、ワンポイント情報や最新セミナー情報などを発信してまいります。

【公式アカウント】
https://www.facebook.com/ecompl?ref=bookmarks

注目セミナーのお知らせ

【超入門】
コンピュータバリデーション＆ER/ES 指針（10/15）

～これだけわかれば、電子規制に関する要件はすべて大丈夫‼～

特別キャンペーン！

2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★これから CSV や ER/ES 対応を始める方へ超入門コース
★ CSV って何？
★ GAMP って何？
★ ER/ES 指針って何？
★ コンピュータ化システムって何？
★ IQ,OQ,PQ とは、作成すべき文書（SOP）と記録とは
★ Excel の CSV 実施方法と ER/ES 指針対応方法とは
★ 当局の CSV、ER/ES 査察はどのように実施されるのか？

【日時】2015 年 10 月 15 日（木）10:30 ～ 16:30　【場所】東京・品川区 大井町 きゅりあん 4F 第 2 特別講習室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役 村山 浩一

【講演要旨】
コンピュータバリデーション（CSV）と電子記録・電子署名（ER/ES）に関する超入門編です。
はじめてバリデーションや ER/ES を学ぶ方に最適なセミナーです。
CSV 規制の歴史をご紹介した上で、製薬業界のスタンダードである GAMP 5 をわかりやすく解説します。
CSV を実施する上で知っておかなければならないことは、構造設備と IT アプリケーションでは、バリデーションの方法が全く違うということです。
しかしながら、これまで構造設備と IT アプリケーションの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。
システムを 4 つに分類し、それぞれの CSV 実施方法を解説いたします。
また、電子記録や電子署名を使用する場合、どういった管理が必要かを基本から解説いたします。
特に多くの業務で使用されている MS-Excel の CSV 実施方法と、ER/ES 指針対応方法をわかりやすく解説いたします。
FDA の査察官は、電子記録の不正に関して、徹底的に査察方法を教育されています。
いったい、どのように電子記録（Excel）を管理すれば良いのでしょうか。
本セミナーでは、初心者の方に向けて、CSV と ER/ES 指針を超わかりやすく解説いたします。

【アジェンダ】

1．電子関連規制要件等の歴史	**7．カテゴリ分類とは**
2．GAMPとは	**8．システムライフサイクルとは**
3．医薬におけるバリデーションとは	**9．V-Modelとは**
4．コンピュータ化システムとは	**10．サプライヤの活用**
5．PVとCSVの違い 12．ER/ES指針入門	**11．リスクベースドアプローチとは**
6．CSVとは	**12．ER/ES指針入門**

【お申込み方法】
お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151026P.html
※ 10/16(金) 開催『【中級編】コンピュータバリデーション』と 2 日間コースでお申込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。
コースでのお申込み〈2 日間：64,800 円（会員受講料 61,560 円）〉
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 32,400 円）
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151026-27P.html

注目セミナーのお知らせ

【中級編】
コンピュータバリデーション（10/16）
～テンプレートを利用した CSV & ER/ES 文書の具体的な作成方法と例～

特別キャンペーン！

2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★具体的な CSV 文書のサンプルが見たい !!
★ 適切かつ高効率な対応方法とは。
★ CSV、ER/ES 指針対応はどこまでやれば良いのか

【日時】2015 年 10 月 16 日（金）10:30 ～ 16:30　【場所】東京・品川区 大井町 きゅりあん 4F　第 2 特別講習室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一

【講演要旨】
CSV に関するセミナーや書籍は沢山ありますが、実際の CSV や ER./ES の成果物の作成方法を解説したものはほとんどありません。
百聞は一見にしかずです。ぜひ具体的な文書の例を見て、CSV、ER/ES 対応を体感してみてください。
本セミナーでは、実際の CSV や ER/ES 文書を開示しながら、成果物の作成方法とノウハウを徹底的に伝授いたします。
CSV や ER/ES を実践してきた経験から、難解な GAMP 5 をわかりやすく解説し、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。
これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

【アジェンダ】
1．成果物の種類と作成の留意点
2．構想フェーズ
3．プロジェクトフェーズ
4．運用フェーズ
5．査察対応の考え方

【お申込み方法】
お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151027P.html
※ 10/15(木) 開催『超入門】コンピュータバリデーション & ER/ES 指針』と 2 日間コースでお申込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。
コースでのお申込み〈2 日間：64,800 円（会員受講料 61,560 円）〉
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 32,400 円）
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151026-27P.html

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載 !!
セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。
http://eCompliance.co.jp

イーコンプライアンス 検索

株式会社イーコンプライアンス
http://eCompliance.co.jp

注目セミナーのお知らせ

医療機器ソフトウェア開発実践セミナー（10/26）
～医療機器に搭載するソフトウェアのバリデーション方法の具体例～
特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★ IEC62304、FDA ガイダンスに対応しなければ海外展開できない
★ 医療機器ソフトウェア設計・開発における国際規格（IEC-62304）とは
★ FDA が要求する医療機器ソフトウェアのバリデーションとは
★ 改正薬事法により、本邦でもソフトウェアの規制が強化される
★ 米国内で販売される医療機器に対して、義務付けられる要件とは
★ ISO 14971 に適合するリスク管理プロセスとは
★ FDA が定める医療機器に搭載するソフトウェア開発時の特定ベスト プラクティスとは
★ 新 QMS 省令に対応するためにソフトウェア企業が実施すべき事項とは
★ ソフトウェア企業が作成しなければならない手順書とは
★ 医療機器ソフトウェアに対するリスク分析の実施方法とは

※適用ソフトウェア※
■ 医療機器のコンポーネント、部品、付属品として使用されるソフトウェア
■ それ自体が医療機器であるソフトウェア（血液事業者向けソフトウェアなど）
■ 機器の製造に使用されるソフトウェア（製造装置のプログラム可能なロジック コントローラなど）
■ 機器製造業者用品質システムの履行に用いられるソフトウェア（例：機器の履歴を記録、メンテナンスするソフトウェア）

【日時】2015 年 10 月 26 日（月）10:30 ～ 16:30【場所】東京都・品川区 大井町 きゅりあん 5F　第 1 講習室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。
【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一
【講演要旨】
海外では、医療機器に搭載するソフトウェアの開発には、非常に厳格な規制要件の遵守が義務付けられています。
IEC62304「Medical device software —Software life cycle processes」や FDA ガイダンス「General Principles of Software Validation」等に対応しなければ海外展開できません。
ソフトウェアを搭載した医療機器の海外展開に際しては、IEC62304 に準拠してソフトウェアを設計開発することが必須です。
つまり、医療機器企業は、IEC62304 に準拠したソフトウェアの開発プロセスを構築しなければなりません。
IEC62304 には、ライフサイクルプロセスの規格が概説され、ソフトウェア品質を確保するための製造者のアクティビティについて規定されています。
しかしながら、これまで国内向け医療機器製品は、IEC62304 などの海外規格を意識せずに開発をしていることが多いと思われます。
本邦においても、2014 年 11 月から薬事法が改正され、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」に名称が変更されます。
医薬品医療機器等法により、本邦においても、ソフトウェアの規制が強化されることが予想され、またソフトウエア単体も医療機器の範疇に含まれることとなりました。
米国では、1985 年から 1987 年にかけて、放射線治療装置のソフトウェアのバグにより、6 名の犠牲者が出るといった事故が発生しました。
この事故を受けて、FDA は 1987 年に『General Principles of Software Validation』（GPSV）を発行しました。
米国に輸出するためには、GPSV にも準拠しなければなりません。
IEC62304 の適合認証を受けていたにもかかわらず、FDA から厳しい指摘を受けることもあります。
General Principles of Software Validation では「医療機器ソフトウェアの妥当性確認または医療機器の設計、開発、製造に使用されるソフトウェアの妥当性確認に適用可能であると食品医薬品局（FDA）が考える、バリデーションに関する一般原則」の概要を示しています。
今後 IEC62304 は、IEC 82304、IEC 80001 の発行と相まって、改訂が予定されています。
いったい、規制要件や業界標準対して、どのような手順を構築したら良いのでしょうか。
また、製造者は ISO 14971 に適合するリスク管理プロセスを適用しなければなりません。
リスク管理プロセスは複雑で難解です。
一般にソフトウェアのリスク分析では、FMEA を使用します。
しかしながら、具体的な実施方法がわからない場合がほとんどです。
本セミナーでは、医療機器に搭載するソフトウェアの開発手順、バリデーション手順、リスク管理手順について、手順書のサンプルを配布し、基礎からわかりやすく解説します。
またリスク分析について、具体的な例題をもとに実習を行います。
さらに改正薬事法施行に伴う、日本の医療機器ソフトウェア行政の動向についても最新情報をご提供いたします。

【アジェンダ】

1．改正薬事法によるインパクト
2．医療機器業界における品質規則
3．IEC62304概要
4．General Principles of Software Validation(GPSV)概要
5．IEC62304、GPSV対応手順書の作成方法
6．ソフトウェアのリスク管理入門

【お申込み方法】お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151026-1P.html

注目セミナーのお知らせ

製薬企業・医療機器企業における
FDA が要求する CAPA 導入の留意点（11/12）

～ FDA 対応のための CAPA 手順書サンプル配布～

特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★ FDA が要求する CAPA の 7 ステップとは
★ 最近 CAPA で多くのワーニングレターが発行されている
★ 初心者にもわかりやすいように CAPA を基本から解説！

【日時】2015 年 11 月 12 日（木）10:30 ～ 16:30　【場所】東京・品川区 大井町 きゅりあん 5F 第 4 講習室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一

【講演要旨】
CAPA（是正・改善措置）の考え方は、医薬品業界の査察のために米国 FDA が開発し、その手順は品質に関する査察規制が適用となる品質システムの中で最も重要なものとなりました。これに伴い、CAPA に関する査察が強化されました。すなわち CAPA は、FDA 査察準備の最大のポイントと言えます。
CAPA は重要な査察項目の 1 つとして上げられています。CAPA を見ることで企業の製品に対する品質改善や法遵守の姿勢が見えてくることになります。
CAPA を導入することにより医薬品製造企業における不適合の発生率を確実に減少させることが出来ます。
CAPA は逸脱管理のみならず、品質情報（苦情処理、顧客満足度）、内部監査、変更管理、自己点検、国内外行政当局査察、監査などで発見されたり、指摘された問題点、課題について対応していくためのシステムです。
当局査察では必ず CAPA SOP の提示を求められます。またその記録も厳重に調査されます。
CAPA は導入すれば終わりではなく、継続的に運用することが重要です。
欧米の医薬品・医療機器業界では CAPA の概念の導入、検討が盛んに行われています。しかしながら、本邦においては、CAPA の情報管理が、手作業ベース（Excel、Word）で行われ、関連する資料と共に紙ファイルで保存されているため蓄積したデータの利用効率が悪く、CAPA の品質向上への効果が十分に得られないといった状況が見受けられます。
FDA の要求事項である CAPA では、顧客苦情のみならず生産工程等での不適合にも適切な対応が求められていますが、既存システムでは顧客苦情のみを対象にしているケースが多く見られます。さらに自社開発を行うなどにより、21 CFR Part 11 に適合していないシステムも多く存在しています。
本セミナーでは、初心者にもわかりやすいように CAPA の基本から解説を行います。また CAPA システムを導入するにあたっての留意点について解説いたします。

【アジェンダ】

1．はじめに	7．品質監査とCAPA
2．FDAによる法的措置の統計	8．医療機器とCAPA
3．CAPAとは	9．医薬品とCAPA
4．是正処置とは	10．品質システムからのアプローチ
5．予防処置	11．CAPAの7段階
6．品質システムとは	12．CAPAシステムの導入

【お申込み方法】
お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151112P.html
※ 11/13(木) 開催『製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント』と 2 日間コースでお申込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。
コースでのお申込み〈2 日間：64,800 円（会員受講料 61,560 円）〉
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 32,400 円）
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151112-13P.html

注目セミナーのお知らせ

製薬・医療機器企業における リスクマネジメントセミナー（11/13）

～難解なリスクマネジメントを初心者にもわかりやすく解説～

【リスクマネジメントに関する SOP のサンプル（電子ファイル）配布】

特別キャンペーン！
2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★ 製薬業界、医療機器業界におけるリスクとは
★ ISO-14971 とは
★ ICH-Q9 品質リスクマネジメントとは
★リスクを管理するための具体的な SOP とは

【日時】2015 年 11 月 13 日（金）10:30 ～ 16:30
【場所】東京・品川区 大井町 きゅりあん　5F　第 4 講習室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。
【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一
【講演要旨】
製薬企業や医療機器企業にとって、リスクを管理することは非常に重要です。しかしながら、リスクマネジメントは難解です。医療機器業界では、欧州が先行し、90 年代から IOS-14971 が制定されました。医薬品業界は、2005 年に ICH-Q9「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」が合意され、翌年から本邦においても施行されています。

リスクマネジメントは、特定の部署だけが対応したり、手順書を作成するだけではありません。研究開発、設計管理、臨床開発、製造販売後、流通、申請、査察にいたる製品のすべてのライフサイクル全般について、すべての部署がそれぞれの手順にリスクマネジメントの概念を取り込まなければなりません。そのためには、リスクマネジメントの基本的な考え方と規制当局の期待を十分に理解しなければなりません。

本セミナーでは、難解なリスクマネジメントを初心者にもわかりやすく解説いたします。またリスクマネジメントに関する SOP のサンプルを配布し、具体的に説明いたします。

【アジェンダ】

1．はじめに
2．リスクとは
3．ISO/IECガイド51
4．用語解説
5．一般的なリスクマネジメントプロセス
6．リスク分析手法
7．リスクベースドアプローチ
8．医薬品とリスク管理
9．医療機器とリスク管理
10．GAMP5におけるリスク管理
11．FMEA実習

【お申込み方法】
お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151113P.html
※ 11/12(木) 開催『製薬企業・医療機器企業における FDA が要求する CAPA 導入の留意点』と 2 日間コースでお申込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。
コースでのお申込み〈2 日間：64,800 円（会員受講料 61,560 円）〉
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 32,400 円）
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151112-13P.html

注目セミナーのお知らせ

改正 QMS 省令と QMS の構築方法セミナー（12/3）

～新 QMS 省令に対応するための留意点と QMS 作成方法～

特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★ 薬機法（医薬品医療機器等法）のポイント
★ 製造販売業者が作成しなければならない QMS とは
★ 新 QMS 省令に対応した QMS のサンプル
★ 新 QMS 省令対応の留意点とは
★ 当局査察対応の留意点は

【日時】2015 年 12 月 3 日（木）10:30 ～ 16:30　【場所】東京・品川区 大井町 きゅりあん 4F　研修室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一

【講演要旨】
2014 年 11 月 25 日に薬事法が一部改正され、これまでの「薬事法」という名称から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」（薬機法）という名称に変更されました。
薬機法では、医療機器の「機械器具等」の範疇に「ソフトウェア（プログラム）」が追加されるなど医療機器に関して大きな変更がなされました。
また、体外診断用医薬品がこれまでの医薬品製造販売業者から医療機器の製造販売業者に変更となりました。
そのため、体外診断用医薬品製造販売業許可の取得（第 23 条の 2）や、製造業の登録が必要（23 条 2 の 3）です。
体外診の製造販売業者の「医療機器等総括販売責任者」および「体外診断用医薬品製造管理者」は、実質、薬剤師でなければなりません。
薬機法の施行に伴い、新法の「施行令」、「施行規則」、「新 QMS 省令」、製造販売業者の許可基準たる「体制省令」、新法下における QMS 調査の単位となる「製品群区分省令」、さらに各種運用通知等など多くの省令・通知等が公布されました。
新 QMS 省令では、製造販売業の許可要件である GQP 省令が抜本的に見直され、QMS 省令に包括されました。
これまでの QMS 省令は、製造業者にのみ適用されてきましたが、改正 QMS 省令は製造販売業者にも適用されることとなりました。
今後、製造販売業者は、品質管理監督システム（QMS）を確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければなりません。
そのため「体制省令」に基づく組織体制の整備をはじめ、新 QMS 省令に準拠した手順書類の確立、また製造業の登録や、既存品目の新法移行手続き（記載整備）、そして新法下における更新 QMS 調査に向けた準備など、医療機器の製造販売業者、製造業者には各種の対応が求められます。
ただし、改正 QMS 省令は、ISO-13485：2003 がベースになっています。
現在、ISO-13485 は FDA などの要請に伴い、改定が進められており、DIS（Draft International Standard）が発表されています。
今後、欧米にも医療機器を輸出する企業は、改正 QMS 省令と改定後の ISO-13485 への遵守が求められます。
いわゆる「ダブルスタンダード」にならないよう、QMS を改訂しなければなりません。
また、今後の当局査察等はどのように変更されるのでしょうか。
本セミナーでは、改正 QMS 省令の正確な理解と、改正 QMS 省令に則った「QMS」の構築方法をわかりやすく解説いたします。
また QMS のサンプルを配布いたします。

【アジェンダ】
1．日本の医療機器業界の現状と課題
2．薬事法改正の要点
3．新QMS省令の要点
4．ISO-13485改定の要点と留意点
5．新QMS省令対応QMSの作成方法

【お申込み方法】
お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151203P.html

注目セミナーのお知らせ

【要点をわかりやすく学ぶ】医薬品 GDP 入門（12/4）

～具体的な手順書サンプルによる医薬品配送における品質保証とリスク管理方法～

特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★ GDP が必要となった理由とは
★ PIC/S も採用した GDP ガイドとは
★ 輸送業者における品質保証とリスク管理
★ 各国の医薬品流通事情の違いと GDP について
★ 医薬品倉庫における品質管理
★ リスク分析手法の具体的実施方法

【日時】2015 年 12 月 4 日（金）10:30 ～ 16:30　【場所】東京・品川区 大井町 きゅりあん 4F　研修室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一

【講演要旨】
患者の安全性を守るといった趣旨からは、医薬品の製造管理や品質管理（つまり GMP）のみではなく、医薬品の流通における品質管理やリスク管理にも留意しなければなりません。
本邦においては、医薬品の流通は卸企業により、その品質および品質保証は堅固に担保されています。
医薬品は、製薬企業で生産されたままの品質で患者に届ける必要があります。したがって、医薬品の流通においては、温度、湿度のみではなく、場合によっては振動や光の影響なども考慮しなければなりません。
医薬品の輸出入においては、航空機の遅延なども想定し、十分なモニタリング時間を設定しなければなりません。また赤道を越えて輸送する場合は、季節が反転するなど、急激な温度の変化などにも留意する必要があります。
今後は、輸送に使用するコンテナの適格性評価や、輸送のベリフィケーションなどが求められます。また配送業者に対する教育訓練や、契約内容の充実も要検討項目です。
製薬企業における、自動倉庫の信頼性に関しても、適切にバリデーション（またはベリフィケーション）しておかなければなりません。
また、日本国内においては、医薬品の流通過程では、偽薬が入り込む余地はほとんどありませんが、諸外国では、医薬品の輸送中にトラックごと盗まれたり、流通経路において偽薬が混じることがあります。
米国では再包装業者があり、EU においては非承認輸入業者があります。いずれも偽薬の入り込む余地があります。
また、最近はインターネットによる個人輸入などによる偽薬被害事件が発生しています。
EU では、1990 年初頭から GDP（Good Distribution Practice：実践流通規範）ガイドが発行され、2013 年 3 月に大幅に改定されました。
また、PIC/S においても、EU の GDP ガイドをベースに、2014 年 6 月 1 日付で GDP ガイドを発効させました。
GDP ガイドは、製造業者で生産された医薬品が、生産されたときの品質を維持したまま患者まで届けられることを保証し、また盗難や偽薬混入を防止するための基準です。
EU の GDP ガイドは EU 圏内では拘束力を持ちますが、PIC/S の GDP ガイドは、拘束力をもっていません。これは、各国で医薬品配送の事情が大きく異なるためです。
一方で、サプライチェーンがグローバル化する中、原薬の輸入に関してもリスクを管理する必要があります。2008 年にはヘパリンナトリウムの偽薬混入事件により、米国で 81 名もの患者が亡くなるという事件が発生しました。
GDP は出発原料から、製造業者における製剤を経て、最終的に患者に届くまでのサプライチェーン全般に適用しなければなりません。
PIC/S GMP Annex 15「適格性評価とバリデーション」は、2015 年 10 月 1 日から改定版が施行されます。（EU GMP Annex 15 も同日施行）
Annex 15 においては、輸送のベリフィケーションと包装バリデーションが組み込まれました。
バリデーションとベリフィケーションとでは、何が違うのでしょうか。
本セミナーでは、GDP に関する最新動向と、PIC/S GDP ガイドを初心者にもわかりやすく解説いたします。
また、各種手順書のサンプルを配布し、具体的な対応方法を解説いたします。

【アジェンダ】
1．GDP入門
2．医薬品品質システムとGDP
3．PIC/S GMP Annex 15 「適格性評価とバリデーション」の改定
4．GDPの留意点
5．EU GDPガイドQ&A集解説
6．PIC/S GDPガイド逐条解説

【お申込み方法】
お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151204P.html

注目セミナーのお知らせ

【超入門】
コンピュータバリデーション＆ER/ES 指針（12/14）

～これだけわかれば、電子規制に関する要件はすべて大丈夫‼～

特別キャンペーン！

2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★これから CSV や ER/ES 対応を始める方へ超入門コース
★ CSV って何？
★ GAMP って何？
★ ER/ES 指針って何？
★ コンピュータ化システムって何？
★ IQ,OQ,PQ とは、作成すべき文書（SOP）と記録とは
★ Excel の CSV 実施方法と ER/ES 指針対応方法とは
★ 当局の CSV、ER/ES 査察はどのように実施されるのか？

【日時】2015 年 12 月 14 日（月）10:30 ～ 16:30　【場所】東京・品川区 大井町 きゅりあん 5F　第 1 講習室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一

【講演要旨】
　コンピュータバリデーション（CSV）と電子記録・電子署名（ER/ES）に関する超入門編です。
はじめてバリデーションや ER/ES を学ぶ方に最適なセミナーです。
CSV 規制の歴史をご紹介した上で、製薬業界のスタンダードである GAMP 5 をわかりやすく解説します。
CSV を実施する上で知っておかなければならないことは、構造設備と IT アプリケーションでは、バリデーションの方法が全く違うということです。
しかしながら、これまで構造設備と IT アプリケーションの違いについて解説を行うセミナーはありませんでした。
システムを 4 つに分類し、それぞれの CSV 実施方法を解説いたします。
また、電子記録や電子署名を使用する場合、どういった管理が必要かを基本から解説いたします。
特に多くの業務で使用されている MS-Excel の CSV 実施方法と、ER/ES 指針対応方法をわかりやすく解説いたします。
FDA の査察官は、電子記録の不正に関して、徹底的に査察方法を教育されています。
いったい、どのように電子記録（Excel）を管理すれば良いのでしょうか。
本セミナーでは、初心者の方に向けて、CSV と ER/ES 指針を超わかりやすく解説いたします。

【アジェンダ】

1．電子関連規制要件等の歴史	**7．カテゴリ分類とは**
2．GAMPとは	**8．システムライフサイクルとは**
3．医薬におけるバリデーションとは	**9．V-Modelとは**
4．コンピュータ化システムとは	**10．サプライヤの活用**
5．PVとCSVの違い 12．ER/ES指針入門	**11．リスクベースドアプローチとは**
6．CSVとは	**12．ER/ES指針入門**

【お申込み方法】
お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151214P.html
※ 12/15(火) 開催『【中級編】コンピュータバリデーション』と 2 日間コースでお申込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。
コースでのお申込み〈2 日間：64,800 円（会員受講料 61,560 円）〉
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 32,400 円）
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151214-15P.html

注目セミナーのお知らせ

【中級編】
コンピュータバリデーション（12/15）
～テンプレートを利用した CSV & ER/ES 文書の具体的な作成方法と例～

特別キャンペーン！

2 名同時申込みで 1 名分無料！！

★具体的な CSV 文書のサンプルが見たい !!
★ 適切かつ高効率な対応方法とは。
★ CSV、ER/ES 指針対応はどこまでやれば良いのか

【日時】2015 年 12 月 15 日（火）10:30 ～ 16:30　【場所】東京・品川区 大井町 きゅりあん 5F　第 1 講習室
【価格】48,600 円（会員受講料 46,170 円）
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 24,300 円）
※ 2 名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※同一法人内 (グループ会社でも可) による 2 名同時申込みのみ適用いたします。

【講師】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一

【講演要旨】
CSV に関するセミナーや書籍は沢山ありますが、実際の CSV や ER./ES の成果物の作成方法を解説したものはほとんどありません。
百聞は一見にしかずです。ぜひ具体的な文書の例を見て、CSV、ER/ES 対応を体感してみてください。
本セミナーでは、実際の CSV や ER/ES 文書を開示しながら、成果物の作成方法とノウハウを徹底的に伝授いたします。
CSV や ER/ES を実践してきた経験から、難解な GAMP 5 をわかりやすく解説し、適切かつ高効率な対応方法を解説いたします。
これまで入門コースを受講された方にとって、次のステップアップとなる講座です。

【アジェンダ】

1．成果物の種類と作成の留意点
2．構想フェーズ
3．プロジェクトフェーズ
4．運用フェーズ
5．査察対応の考え方

【お申込み方法】
お申し込みは、下記の URL からお願いいたします。
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151215P.html
※ 12/14(月) 開催『超入門】コンピュータバリデーション & ER/ES 指針』と 2 日間コースでお申込みの場合は、下記の URL からお申し込みください。
コースでのお申込み〈2 日間：64,800 円（会員受講料 61,560 円）〉
※特別キャンペーン！ 2 名同時申込みで 1 名分無料（1 名あたり定価半額の 32,400 円）
⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/151214-15P.html

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載 !!
セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。
http://eCompliance.co.jp

イーコンプライアンス 検索

株式会社イーコンプライアンス
http://eCompliance.co.jp

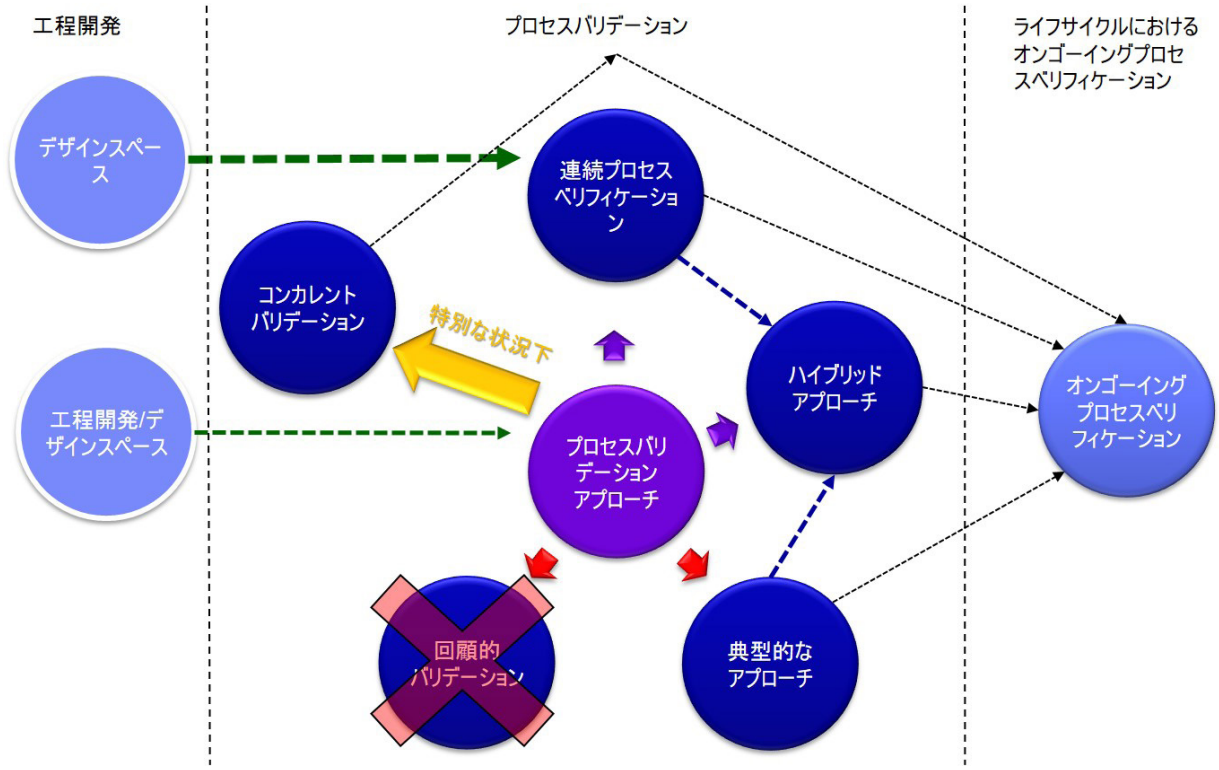


図 5. プロセスバリデーションアプローチ

トをするのである。注意すべきことは、この段階では、まだ製薬企業に引き渡しをしていないということである。この段階ではまだサプライヤの所有である。

その次に製薬企業側による検収テストを実施する。いわゆる UAT（User Acceptance Test）を実施するが、従来の方法では、サプライヤの実施した活動を再度製薬企業側が検証するために、IQ、OQ、PQ を実施してきた。ところが、改定版 Annex15 によると FAT、SAT を十分に実施していれば、IQ や OQ を省略しても良いのである。または、IOQ をまとめて実施しても良いのである。また OQ と PQ に差異がない場合などは、OQ と PQ を同時に実施することが可能となった。または、PQ を PV（Process Validation）と同時に実施しても良いのである。要するに、サプライヤがきちんとバリデーションを実施したならば、製薬企業のバリデーションにかかる負荷は軽減されるのである。

Testing（SAT）である。サイトというのは製造所である。製薬企業の製造所において組み立てた後にテストをするのである。気をつけるのは、まだ引き渡しはしていないということである。持っていって、そこで組み立てて、据え付けただけである。この段階ではサプライヤの持ち物である。

4.7 プロセスバリデーション

旧版 Annex15 では、プロセスバリデーションには、「予測的バリデーション」、「コンカレントバリデーション」、「回顧的バリデーション」という分類があった。

「回顧的バリデーション」の概念は完全になくなっている。また「再バリデーション」が「再適格性評価」に置き換えられた。

コンカレントバリデーション（同時バリデーション）は、大きなリスクがない場合、患者の利益のために、定常製造前にバリデーションが完了していなくとも、製造と同時にバリデーション実施が可能となった。ただし、コンカレントバリデーションを実施することが正当化され、バリデーションマスタプランに文書化され、権限者の承認を得ている場合に限られる。

さらに、QbD で開発された製品については、従来のプロセスバリデーションの代わりに、連続的なプロセスベリフィケーションが良いとされている。

QbD で開発された製品については、設計に品質を織り込んであるため、製造される医薬品の品質が担保されているのである。したがってバリデーションが省略可能である。連続的にベリフィケーションを実施することによって、バリデーションに替えることが可能である。

その目的は、医薬品の品質を向上させ、品質保証を充実させるということの他に、バリデーションにかかっていたコストを下げるというメリットもある。

2014 年 6 月 1 日より施行

PIC/S GDP ガイドについて

2014 年 5 月 19 日にジュネーブで開催された PIC/S 委員会（総会）において、実践流通規範ガイド（GDP：Good Distribution Practice）を採択した。2014 年 6 月 1 日から『PIC/S Guide to Good Distribution Practice（GDP）for Medicinal Products』として施行された。

PIC/S の GDP ガイドは、2013 年に発行された EU の GDP ガイドをベースにしたものである。EU の GDP ガイドは EU/EEA 域内では法的拘束力を持つ。しかしながら、必ずしもすべての PIC/S 加盟当局が GDP の査察ができるという状態にないので、PIC/S においては拘束力のないガイダンスとなっている。

1. GDP（実践流通規範）とは

GDP とは、輸送・保管過程における医薬品の品質を確保することを目的とした基準（適正な物流に関する基準）である。

GDP は、医薬品品質保証システムの一環である。

医薬品は、製薬企業で製造されたのち、患者に届くまで多くの業者や人が関与している。そのため、流通経路における医薬品の品質保証にも留意する必要がある。

つまり、GMP だけでは品質保証は困難なのである。GDP の目的の 1 つは、製薬企業が製造したままの品質で患者に届けるということである。医薬品は輸送・保管の過程で主に温度の変動により変質する可能性がある。

現実には、多くの場合、出荷判定後、医薬品に対する品質確認が実施されていない。医薬品は航空輸送、海上輸送、陸運、各国の保税倉庫など、生産地から末端の患者まで多くの組織が関わる。

現在では、30 ヶ国以上が GDP を採択しているといわれている。

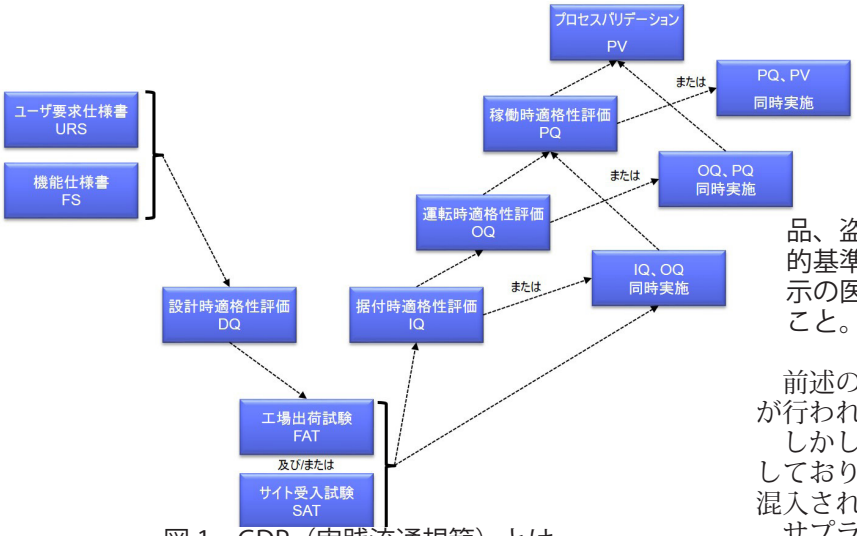


図 1. GDP（実践流通規範）とは

WHO：WHO Good Distribution Practice for Human Use
米国：Good Storage & Shipping Practices（GSP）
EU：Guideline on Good Distribution Practice for Human Use
英国：Good Distribution Practice（ GDP）
オーストラリア：Good Wholesaling Practice（GWP）
中国：Good Supply Practice（GSP）
日本：JGSP（Japanese Good Supplying Practice）

各国の GDP の多くは、医科向け医薬品（処方箋薬）、OTC 薬、麻薬、向精神薬が対象である。
しかしながら、国によっては、原料、出発物質、原薬、添加物、動物薬、医療機器などを含む場合がある。

本邦では、GDP は規制要件として制定されていない。JGSP は、（社）日本医薬品卸業連合会の自主基準である。
しかしながら、国際調和の観点からも国内における GDP の導入が急務となっている。
医薬品流通の中核を担う医薬品卸各社においては規範に従った管理が行われており、物流センター等では最新設備による品質管理が行われているところも見られる。
しかし課題もあり、末端の配送業務までの管理は困難なのが現状である。

2. 偽造薬の問題

物流過程には様々な問題があり、医薬品の品質を維持する為には、適正に管理することが、重要になってきている。
また「Cold Chain」のみではなく、偽造薬（counterfeit）、不良医薬品（falsified medicine）、不正流通、医薬品強奪等の問題が大きい。
米国では、再包装業者の存在があり、EU では販売承認を取得していない輸入者の存在がある。そのため、日本とは異なり、欧米は偽造医薬品の混入のリスクがある。
実は、金額ベースで Black Market のトップが偽造医薬品である。年間にして $200Billion という驚くべき数字なのである。（図 2 参照）
時計やバックなどに比べて、医薬品の場合は、比較的容易に製造することが可能で、しかもその原価が非常に安いためである。
2010 年に WHO が発行した GDP ガイドラインの目的には、以下のような記載がある。

物流過程中に生じる多数の業務を通じ、医薬品の品質が十分な制御により維持されることを保証する品質保証の一部である。
偽造品、未承認医薬品、違法に輸入された医薬品、盗難医薬品、偽造された医薬品、品質不良医薬品、法的基準に適合していない医薬品、および／また不正商標表示の医薬品から物流システムを守るための手段を提供すること。

前述の通り、本邦においては、卸業者による自主的な管理が行われてきた。
しかしながら、インターネットなどによる個人輸入が増加しており、品質不良な医薬品、粗悪な医薬品、偽造薬などが混入されているリスクがある。
サプライチェーンがグローバル化する中、製薬企業は、運送業者等を含めて、医薬品の品質と安全性を保証しなければならない。

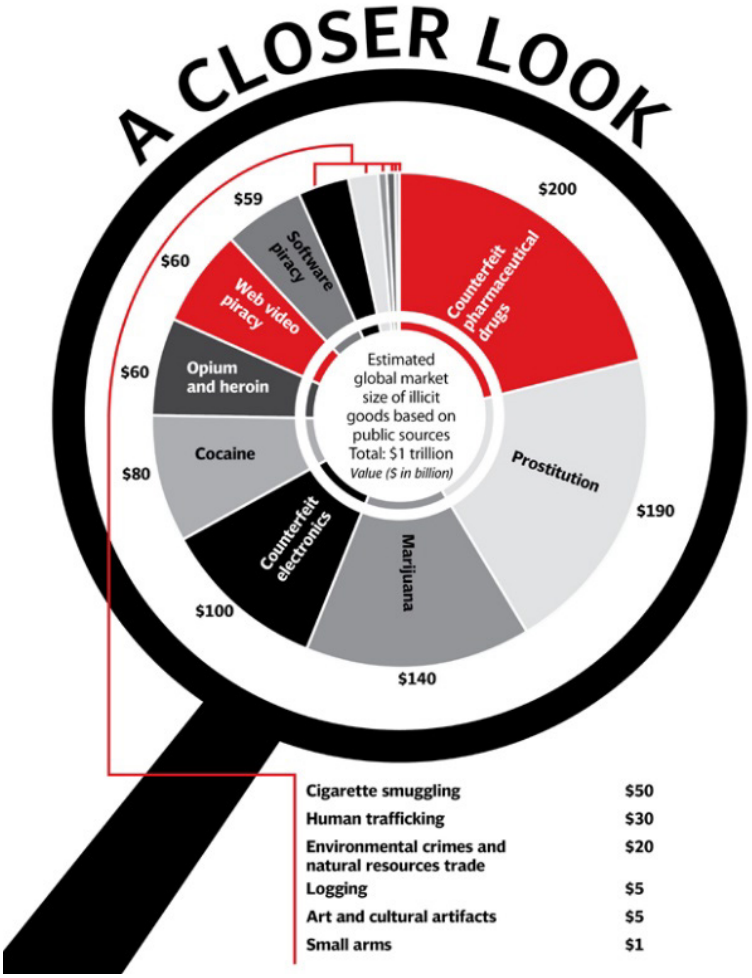


図 2. Black Market の実態

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載 !!
セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。
http://eCompliance.co.jp
イーコンプライアンス 検索
株式会社イーコンプライアンス
http://eCompliance.co.jp

セミナー開催のお知らせ

特別企画

セミナー２名同時申込みで１名分無料キャンペーン実施中！！

（※一部セミナー除く）

※ ２名様とも会員登録をしていただいた場合に限ります。
※ 同一法人内（グループ会社でも可）による２名同時申込みのみ適用いたします。
※ 受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※ 請求書および領収書は１名様ごとに発行も可能です。
※ 会員割引以外の割引は適用・併用できません。

このコーナのセミナーは、サイエンス＆テクノロジー株式会社が主催いたします。
当社ホームページからお申込みいただきますと、サイエンス＆テクノロジー株式会社から E-mail にて案内登録のご連絡、およびご郵送にて受講券・会場地図等をお送りいたします。
個人情報等に関しましては、セミナーご参加目的に限り、当社からサイエンス＆テクノロジー株式会社へ転送させていただきます。
またセミナーのキャンセル等は、当社ホームページで行っていただけます。当社が募集するセミナーでは、各種割引は適用されませんが、ポイントを蓄積していただくことができ、貯まったポイントをセミナーや書籍のご購入にご使用いただけます。
ポイントの蓄積のためには、会員登録が必要です。会員でない方は以下の URL から会員登録を行ってください。

https://cart0.shopserve.jp/-/ecompliance.co.jp/newmem.php

セミナーの詳細とお申込みは当社ホームページからお願いします。http://eCompliance.co.jp

GMP 関連

医薬品外観目視検査 良 / 不良品判定基準設定（10/23）

どこまで許容できるか？ どこまで求められるのか？

http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151003.html

【要求レベルの把握とその基準を満たすための検査の妥当性】

- 効率的な目視検査の手順とは？
- 外観検査を行うための条件はどうあるべきか？
- 目視検査員の教育とその頻度は？
- 自動検査機を導入する際の留意点と目視検査との併用のポイント
- 異物発生源となる箇所を事例写真紹介
- よくある Q&A に見る、各社に共通する課題とは？
- 外観検査結果の活用による「コスト面でもメリットを出せる品質活動」への改善方法

日時：2015 年 10 月 23 日（金）10:30 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 2 講習室	【講師】C & J 代表 新井 一彦 氏 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

CAPA 導入手順・事例と根本的原因分析【入門】（10/29）

【入門講座】 ～ ISO 9001 と FDA の手法に学ぶ～

http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151013.html

逸脱・不適合などを継続的改善に結びつけるためには是正・予防 (CAPA) 手順の確立および根本的原因分析 (RCA) がポイント
「CAPA および何を SOP に記載すべきか？」 「CAPA 有効性とは？」 「CAPA と変更管理の関連性とは？」
『逸脱、変更、クレーム、製品品質照査、リスクマネジメント等と是正・予防処置 CAPA との紐付』と『継続的改善への展開のさせ方』について解説！
【CAPA および関連した SOP フォーマットと記載事例】
★変更管理 ★逸脱管理 ★逸脱におけるリスク評価および是正・予防処置（事例）

日時：2015 年 10 月 29 日（木）10:15 ～ 16:45 会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室	【講師】高槻医薬品 GMP ／食品 ISO リサーチ 若山 義兼 氏 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

品質システム Q10・GMP と ISO 9001 改訂の関連性（10/30）

【入門講座】 ～ ISO 9001 の 2015 年 9 月大幅改訂への対応～

http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151012.html

「ISO 9001 ／ 2015 の要求事項とは？」「ISO と融合した効果的な GMP の運用とは？」
GMP 運営・ISO 9001 主任審査員の経験に基づき ISO 9001 改訂をふまえた医薬品品質システム Q10・GMP について解説！

日時：2015 年 10 月 30 日（金）10:30 ～ 16:30 会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F D 会議室	【講師】高槻医薬品 GMP ／食品 ISO リサーチ 若山 義兼 氏 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

[バリデーションコース]3 極バリデーション要件（11/9）

http://eCompliance.co.jp/SHOP/P151131a.html

★日米欧でハーモナイズされた最新のバリデーションを徹底解説
最新改訂に対応したグローバル GMP・バリデーション担当者コース

バリデーション基準改訂、PIC/S GMP、EU Anx15、FDA プロセスバリデーション対応など、グローバル GMP バリデーション担当者に必要な実践的知識、ノウハウを身につける。

日時：2015 年 11 月 9 日（月）13:00 ～ 16:30 会場：東京・港区浜松町 芝エクセレントビル B1F KCD ホール	【講師】医薬品 GMP 教育支援センター 代表 髙木 肇 氏 受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円)

GDP・PIC/S 保管輸送品質確保・管理と査察対応（11/16）

http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151103.html

査察時に求められることは何か！ リスクベース・サイエンスベースの説明が求められる傾向がある！

- 保管・輸送の品質確保と温度管理
- GDP の査察手順
- ペストコントロールの考え方と実際
- 監査技量と人のクォリフケーションの重要性
- 規制当局の動向
- 規制当局からの指摘
- ペストコントロールプログラムの開発と改善

日時：2015 年 11 月 16 日（月）10:30 ～ 17:00
会場：東京・品川区 大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料：54,000 円 (会員受講料 51,300 円）
講師：□ 10:30-12:15 第 1 部 GDP・PIC/S における医薬品の保管・輸送の品質確保と温度管理
平原エンジニアリングサービス (株) 顧問 村上 大吉郎 氏
□ 13:00-15:00 第 2 部 GDP・PIC/S をふまえたサプライチェーン管理におけるペストコントロールプログラム作成・バリデーションの実際と査察指摘事例
アース環境サービス (株) 執行役員 学術技術部 担当部長 兼 大阪本部長 坂井 盛 氏
□ 15:15-17:00 第 3 部 GDP 査察対応・事例と規制当局の査察動向
(株) 三和ケミファ 医薬品事業部 統括本部長 兼任 (株) エースジャパン 顧問 薬学博士 丸橋 和夫 氏

[バリデーションコース] バリデーション文書・VMP（12/4）

http://eCompliance.co.jp/SHOP/P151232a.html

バリデーション手順書 (PIC/S の VMP)、大規模プロジェクトで有用な個別の総括したマスタープラン、バリデーション実施計画書 / 報告書の具体的な作成事例を徹底解説
最新改訂に対応したグローバル GMP・バリデーション担当者コース

日時：2015 年 12 月 4 日（金）13:00 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 1 講習室	【講師】医薬品 GMP 教育支援センター 代表 髙木 肇 氏 受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

[バリデーションコース]PIC/S 洗浄バリデーション（12/15）

http://eCompliance.co.jp/SHOP/P151233a.html

★残留許容値の設定方法、サンプリング時の留意点、洗浄バリデーションに関する最新動向を徹底解説
最新改訂に対応したグローバル GMP・バリデーション担当者コース

日時：2015 年 12 月 15 日（火）13:00 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第 1 特別講習室	【講師】医薬品 GMP 教育支援センター 代表 髙木 肇 氏 受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

[バリデーションコース]PIC/S 設備適格性評価（1/27）

http://eCompliance.co.jp/SHOP/P160134a.html

★ URS 作成時の注意事項、DQ の重要チェックポイントを徹底解説
最新改訂に対応したグローバル GMP・バリデーション担当者コース

日時：2016 年 1 月 27 日（水）13:00 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第 1 特別講習室	【講師】医薬品 GMP 教育支援センター 代表 髙木 肇 氏 受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

医療機器 開発、薬事、製造

『CAPA 導入 & ISO 9001 改訂～ Q10・GMP 展開』コース ―全 2 コース―(10/29、30)

http://eCompliance.co.jp/P151040.html

【コース A】 CAPA 導入手順・事例編 (10/29)
逸脱・不適合などを継続的改善に結びつけるためには
是正・予防 (CAPA) 手順の確立および根本的原因分析〈RCA〉がポイント
「CAPA および何を SOP に記載すべきか？」 「CAPA 有効性とは？」 「CAPA と変更管理の関連性とは？」
『逸脱、変更、クレーム、製品品質照査、リスクマネジメント等と是正・予防処置 CAPA との紐付』と
『継続的改善への展開のさせ方』について解説！
【CAPA および関連した SOP フォーマットと記載事例】
★変更管理 ★逸脱管理 ★逸脱におけるリスク評価および是正・予防処置（事例）

【コース B】 ISO 9001 改訂～ Q10・GMP 展開編 (10/30)
「ISO 9001 ／ 2015 の要求事項とは？」「ISO と融合した効果的な GMP の運用とは？」
GMP 運営・ISO 9001 主任審査員の経験に基づき ISO 9001 改訂をふまえた医薬品品質システム Q10・GMP について解説！

日時：[コース A] 2015 年 10 月 29 日（木）10:15 ～ 16:45
[コース B] 2015 年 10 月 30 日（金）10:30 ～ 16:30
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ（PiO）6F D 会議室（両日とも）
受講料：64,800 円 (会員受講料 61,560 円)
講師：高槻医薬品 GMP ／食品 ISO リサーチ [元 塩野義製薬 (株) 品質保証部] 若山 義兼 氏

PIC/S 関連

PIC/S GMP 査察に対応するための試験検査室管理と指摘事例（10/30）

～試験室管理の本質を理解する～

http://eCompliance.co.jp/SHOP/C151001.html

【PIC/S GMP 前後で海外当局からの GMP 査察はどのように変化していったか？】
その準備と指摘事項例を解説する
【PIC/S GMP を考慮した場合、試験室で必要な管理は何か？】
具体的な項目と管理する上での注意点、そして必要な手順書と記録を項目毎を解説する

日時：2015 年 10 月 30 日（金）13:00 ～ 16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 3 講習室
受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)

【講師】大塚製薬 (株) 生産本部 品質管理部 品質管理課
課長補佐 藤井 達也 氏

CMC 関連

[京都開催]Q3D 元素不純物 トレーニングマテリアル (10/15)

～米国・欧州の動向とトレーニングマテリアルの紹介～

http://eCompliance.co.jp/C151011.html

【ガイドラインに基づくリスクアセスメントと管理戦略を第一人者のひとりがトレーニングマテリアル（案）を含め解説】
事例解説： ●許容濃度への換算例 ●リスクアセスメント例
【測定装置の選択・活用の具体例を交えながら、基礎から実践技術まで解説】
試験法設定及びバリデーションデータの取得

日時：2015 年 10 月 15 日（木）10:30 ～ 17:00
会場：京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ (京都テルサ) 西館 3F 第 2 会議室
受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)
講師：□ 10:30-14:00 第 1 部 ICH Q3D ガイドラインに基づく医薬品中の元素不純物のリスクアセスメントと品質管理戦略
大日本住友製薬 (株) 技術研究本部 分析研究所 所長 薬学博士 植西 祐子 氏
□ 14:15-16:15 第 2 部 ICH Q3D をふまえた医薬品等の元素（金属）不純物評価・管理方法と試験実施時における
測定機器の選択・活用
(株) 住化分析センター 大阪事業所 組成解析グループ 微量金属チーム 東 秀幸 氏
□ 16:20-17:00 ごろ予定 第 3 部 植西様、東様による全体の質疑応答

医薬品 臨床開発、開発薬事、製販後

知っておくべき統計知識と総括報告書等の作成 (10/30)

～治験デザインやデータの見方 / 見せ方、推定や検定結果の適切な表示と解釈～

http://eCompliance.co.jp/C151014.html

－元審査官が解説するデータの見方 / 見せ方と結果の適切な表示と解釈とは－
－照会事項への対応や総括報告書、CTD 作成のポイントを統計学的視点から解説－

■審査報告書・総括報告書の事例紹介：治験デザインや結果の要約・解釈の記載
■データ解析 / 試験結果のポイント：結果の解釈と考察や試験成績に関する指摘事項
■総括報告書作成時の統計学的注意点
■承認審査時における指摘事項や回答作成時の統計学的注意点

日時：2015 年 10 月 30 日（金）13:00 ～ 16:30
会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ (PiO) 6F C 会議室

受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円）
【講師】広島大学病院 臨床研究部 講師　博士（理学）
飛田 英祐　氏

[京都開催] PIC/S・FDA データインテグリティ不適合（11/11）

～「データ完全性」（Data Integrity）不適合との指摘が PIC/S、FDA 査察で増えている～

http://eCompliance.co.jp/C151175.html

－ PIC/S と FDA のデータインテグリティ不適合指摘とは－

主な例
■良い結果が出るまで試し分析を繰り返している
■試し分析を機器使用台帳に記録していない
■電子記録の変更を監査証跡により監視していない
■試し分析結果のクロマト生データを削除している
■メソッドをだれでも変更できてしまう

－ PIC/S のコンピュータ要件－

主な例
■監査証跡の規則的レビュー（Annex 11）
■監査証跡対象の記録を規定（査察官向けガイダンス）
■待避データの見読性維持（Annex 11）
■生データとする電子記録を規定（PIC/S GMP）
■カテゴリ 3 に対する DQ（Annex 11）
■エクセル・スプレッドシートの管理（EMA Q&A）

日時：2015 年 11 月 11 日（水）10:30 ～ 16:30
会場：京都・京都市下京区 京都リサーチパーク　西地区 4 号館

【講師】エクスプロ・アソシエイツ　望月 清 氏
受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

バイオ・ペプチドマップでの構造決定と規格設定 (10/26)

～一次構造の決定・確認試験法の設定・特性解析検討と規格及び試験方法の設定～

http://eCompliance.co.jp/C151009.html

～一次構造の決定方法及び確認試験法の設定などについて実例を交え解説～
～開発する企業の考え方により試験方法の設定方法が異なる事例（局方収載品）とは～

■タンパク質の一次構造と翻訳語修飾について
■ペプチドマップ法を用いた一次構造決定ノウハウ
■不均一性を有する製品のバラツキが有効性・安全性に有害な影響を与えないために
■不均一性の評価と力価・物質量の測定のポイント

日時：2015 年 10 月 26 日（月）10:30 ～ 16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん　5F 第 1 講習室
受講料：54,000 円 (会員受講料 51,300 円）
講師：□ 10:30-13:00　第 1 部　バイオ医薬品におけるペプチドマップ法を用いた構造決定と確認試験方法
～一次構造決定のノウハウ及び確認試験法設定時の留意点～
(株) 東レリサーチセンター 品質保証部 主席研究員 Meister 水野 保子 氏
□ 13:45-16:30　第 2 部　バイオ医薬品の特性解析と規格及び試験方法の設定（不均一性の評価と力価・物質量の測定）
～不均一性を有する製品のバラツキが有効性・安全性に有害な影響を与えないために～
大杉バイオファーマ・コンサルティング (株)　CMC 開発コンサルタント 伊東 雅夫 氏

新エネルギー、発電、省エネ 関連

導電性材料技術と透明導電膜・フィルム開発動向 (11/18)

～デバイス応用のための複合化及び導電性向上技術～

http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151118.html

金属酸化物粒子、銀や銅粒子、CNT やグラフェン、PEDOT、、、etc.
各種導電材の概論と、導電膜のための技術・開発動向を一日速習

日時：2015 年 11 月 18 日（水）10:30 ～ 16:30
会場：東京・千代田神田 東京都中小企業振興公社 秋葉原庁舎 3F　3F　会議室 4
受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円）
講師：(公財) 名古屋産業科学研究所 上席研究員 博士（工学）小長谷 重次 氏

高分子の難燃化技術動向 (11/30)

～難燃規制、評価試験方法、加工技術動向を踏まえて～

http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151140.html

難燃規制や難燃化技術、難燃剤開発の最新動向を解説すると共に高分子材料難燃化のこれからを考察
難燃材料の加工技術や難燃性評価試験の現状と今後等にも言及

日時：2015 年 11 月 30 日（月）10:00 ～ 17:00 会場：東京・千代田区神田 東京都中小企業振興公社 秋葉原庁舎 3F 3F 会議室 4	受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円) 【講師】西澤技術士事務所 代表 西澤 仁 氏

化学 関連

化学原料の適正価格の見極めとコストダウン (10/29)

～長年の経験から導いた戦略、コストダウン手法 19 種、適正価格の科学的予測～

http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151029.html

「とにかく安く！適正価格なんて知らん！」社内のこんな声に困ってませんか？
非市況原料に着目した多彩なコストダウン手法！！ 買い手がコントロールできる唯一の要素とは？
「適正な価格での購入」への飽くなき挑戦

日時：2015 年 10 月 29 日（木）10:00 ～ 17:00 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 4 講習室	受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円) 【講師】化学原料コストダウン研究所 所長 山本 恒雄 氏

異物分析の進めかた (10/30)

http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151040.html

いろいろな製品中で発生する「異物混入」この異物発生の対策を行うにはどのような分析を行えばよいのか？
異物対策のポイントや分析方法などを日本分析化学会の技術功績賞を受賞した講師が解説します。

日時：2015 年 10 月 30 日（金）10:30 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 4 講習室 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)	【講師】株式会社エス・ティ・ジャパン 研究開発部 顧問 落合 周吉氏

電池・蓄電デバイス 関連

エンジニアリング現場における 静電気対策技術 (10/20)

http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151060.html

静電気測定 , 静電気対策 , 帯電防止機能付与方法 , 人体帯電防止方法 , 自己放電式除電器 , イオナイザー
間違った測定の対策の防止、除電の実際、目に見えないがゆえに実態を把握できない「静電気」への効果的な対策

日時：2015 年 10 月 20 日（火）10:30 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町きゅりあん 4F 第 1 グループ活動室 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)	【講師】(地独) 東京都立産業技術研究センター 城東支所 技術支援課 副主任研究員 殿谷 保雄 氏

ウェットコーティングにおける不良発生原因とその対策 (10/21)

～ 精密塗布技術の基礎と現場における問題点とその解決策 ～

http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151021.html

異物、スジ、ムラ、シワ、膜厚分布の不均一化・・・etc
現場目線でダイコート・グラビアコートの不良発生原因と対策方法について解説

日時：2015 年 10 月 21 日（水）10:30 ～ 16:30 会場：東京・大田区蒲田 大田区産業プラザ（PiO)6F C 会議室	【講師】（有）金子技術事務所 代表取締役 金子 四郎 氏 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

スラリーの調製・評価・制御の勘どころ (10/22)

http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151042.html

粉体・微粒子を正しく扱うための、粉体大きさの考え方、粉体表面にはたらく付着力などの基礎知識から解説
混ざった状態ではなく、濁った状態をどう測定・評価していくのか 分散性を改善、制御するための技術も解説

日時：2015 年 10 月 22 日（木）10:30 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町きゅりあん 4F 第 1 グループ活動室 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)	【講師】山形大学 大学院理工学研究科 物質化学工学分野 准教授 博士 (工学) 木俣 光正 氏

本誌でご紹介できなかったセミナー情報も満載 !!

セミナー実施予定一覧とお申込みは、当社ホームページからお願いします。

http://eCompliance.co.jp

イーコンプライアンス 検索

株式会社イーコンプライアンス
http://eCompliance.co.jp

電気 関連

触感の多様性　快不快の変化と定量化 (10/28)

～オノマトペや感覚でなぜ微細な触感の快不快の違いを表現できるのか～

http://eCompliance.co.jp/SHOP/B151028.html

触感における官能評価においてなぜ私たちは分析的ではなく直観的な表現ができるのか？
企業との産学連携共同研究実績をお持ちの講師から、様々な感性からの触感について解説します。

日時：2015 年 10 月 28 日（水）10:30 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 1 講習室 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)	【講師】電気通信大学 大学院情報理工学研究科 総合情報学専攻 教授　坂本 真樹氏

明日からできる！インピーダンス測定・解析（10/30）

～予備知識なくても理解できる交流インピーダンス測定・解析法～

http://eCompliance.co.jp/B151050.html

難解なインピーダンス測定・解析をわかりやすく　電気化学の基礎の基礎から測定・解析の具体的事例まで

日時：2015 年 10 月 30 日（金）10:30 ～ 16:30 会場：東京・千代田区神田 東京都中小企業振興公社	【講師】山形大学　学術研究院　准教授　立花 和宏 氏 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

新規事業企画、市場動向

人工知能の歴史・現状・全体像 (10/29)

～今、人工知能の世界で何がおこっているか、そして何をもたらすのか～

http://eCompliance.co.jp/A151039.html

実際に導入しようとした時に必ず知っておくべき全体像を掴む
さらに知識処理、機械学習という 2 つの中核となる人工知能技術を詳しく解説

日時：2015 年 10 月 29 日（木）10:30 ～ 16:30
会場：東京・千代田区神田 東京都中小企業振興公社 秋葉原庁舎 3F　第 4 会議室
受講料：48,600 円（会員受講料 46,170 円)
講師：国立情報学研究所 情報学プリンシプル研究系 准教授 博士 (工学) 市瀬 龍太郎 氏

その他

≪ヒトのみえる化≫生体信号解析と状態推定 (10/20)

http://eCompliance.co.jp/B151020.html

センサ技術の発展で、多様な場面でのヒトのデータ収集が可能となり始めた、では、そのデータの活用法の進展はいかに。
収集したデータを意味のある情報として捉え、ヒトの今の状態と未来の状態までをみえる化する技術の動向と展望とは？

日時：2015 年 10 月 20 日（火）13:00 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 6F 中会議室 受講料：43,200 円 (会員受講料 41,040 円)	【講師】愛知県立大学 情報科学部 教授 工学博士 小栗 宏次 氏

今から間に合う！社会人のための統計入門（10/23）

～本当に統計を使い始めたい方のための入門ガイド～

http://eCompliance.co.jp/B151063.html

まずは第一歩を踏み出して頂くため、ベストセラー『入門統計学（オーム社)』の著者である千葉大学の栗原先生を講師に迎えました。今まで苦手意識のあった方も、この機会に統計の世界の扉を叩いてみませんか？

日時：2015 年 10 月 23 日（金）10:30 ～ 16:30 会場：東京・中央区　東京都中央区総合スポーツセンター	【講師】千葉大学 園芸学部 教授 博士（農学）栗原 伸一 氏 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)

ヒト五感に訴える商品開発のための有用性評価（10/29）

～温熱感覚・局所温冷感・痛感覚・接触感覚等および共感覚をどのように捉えるか～

http://eCompliance.co.jp/C151006.html

【ヒトの五感に訴える商品開発のための有効性評価法とは！？】
五感をはじめ、温熱感覚や痛感覚などの体性感覚機能を総合的に理解、そしてストレスや疲労さらには、
快適時の体性感覚の変化を解析するための心理生理学的な評価技術について多数事例をあげ紹介

日時：2015 年 10 月 29 日（木）10:30 ～ 16:30 会場：東京・品川区大井町 きゅりあん　5F 第 1 講習室 受講料：48,600 円 (会員受講料 46,170 円)	【講師】花王 (株)　開発研究第 2 セクター 主席研究員　　矢田 幸博　氏

[京都開催] 食品包装・容器の PL 制度化と海外法規制（11/11）

～日本と欧米との相違点、日本における PL 制度化と法改正審議の最新動向～

http://eCompliance.co.jp/C151173.html

－厚労省の PL 制度化方針と業界自主基準の今後の見込み－

■欧州連合（EU）の最新動向
～食品接触物質の規制状況とプラスチックの新ガイドライン、印刷インキと接着剤の PL 化進捗状況
■米国・カナダの最新動向
～米国の規制状況と上市前登録制度の進捗状況
■アジア諸国の最新動向
～中国、韓国、台湾、インド、インドネシア、タイ、ベトナム等

日時：2015 年 11 月 11 日（水）13:00 ～ 16:30
会場：京都・京都市下京区 京都リサーチパーク 西地区 4 号館

【講師】日本包装専士会 顧問（前会長） 西 秀樹 氏
受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円）

架橋の基礎と高分子物性制御のコツ（11/19）

http://eCompliance.co.jp/B151119.html

架橋の導入法、架橋密度、複雑な相図の読解法、分子構造と物性の予測…etc.
高分子の粘弾性などの物性制御に役立つ 1 講

日時：2015 年 11 月 19 日（木）10:30 ～ 16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室

【講師】京都大学名誉教授 田中 文彦 氏
受講料：48,600 円（会員受講料 46,170 円）

" 柔らかさ・硬さ " のメカニズムと応用（11/25）

http://eCompliance.co.jp/B151175.html

人は ”柔らかいもの” ”弾力のあるもの” を触った時にどのように感じているのだろうか？
その柔らかさを確かめるためにとっている動作とは何なのか？
柔軟体の製品開発をしている方に役立つ、触感の中でも " 柔らかさ " を感じる機構・計測・応用に特化したセミナーです。

日時：2015 年 11 月 25 日（水）13:00 ～ 16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 4 講習室
受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円）

【講師】東京農工大学 工学研究院
教授 工学博士 藤田 欣也 氏

表面・微小部・深さ方向の分析と試料前処理（11/26）

～ 適切な手法の選択・利用と得られたデータを見極める ～

http://eCompliance.co.jp/B151176.html

★ 分析法の有効利用とデータに潜む真実・非真実を見抜く力とは！？
★ そして、羅列的な知識では対応するのではなく、正しい理解と正しい判断力を養う講座です。

日時：2015 年 11 月 26 日（木）10:30 ～ 16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 1 講習室

【講師】(株) 応用科学研究所 代表取締役 副島 啓義 氏
受講料：48,600 円（会員受講料 46,170 円）

コンペティティブ・インテリジェンス構築と意思決定（11/30）

～ 日本の製薬企業でのインテリジェンス機能導入に向けて ～

http://eCompliance.co.jp/C151102.html

インテリジェンス部門は、企業参謀を担う重要な機能！
特に、日本製薬企業にむけ「製薬研究開発でのインテリジェンスの役割」を解説！
インテリジェンスの考え方、インテリジェンス組織機能の高め方、分析に使われる技法とは？

日時：2015 年 11 月 30 日（月）10:30 ～ 16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 研修室
受講料：48,600 円（会員受講料 46,170 円）

【講師】専修大学 商学部 教授 博士（学術）,MSc(MOT)
高橋 義仁 氏

東工大 沖野先生の『大気圧プラズマ基礎・応用』（12/7）

http://eCompliance.co.jp/B151287.html

プラズマの発生や利用法、しっかり理解できていますか？ 大気圧プラズマの " 今 " が知りたいと思いませんか？

本セミナーでは大気圧プラズマを基礎から最新装置や各産業分野での応用例まで分かりやすく解説。大気圧プラズマ応用の一助となると共に、ブラックボックスになっている部分が多く、いまいち手が出しづらい大気圧プラズマ装置利用の高い " 敷居 " を取り払うことを目標にしています。

日時：2015 年 12 月 7 日（月）10:30 ～ 16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 5F 第 3 講習室
受講料：48,600 円（会員受講料 46,170 円）

【講師】東京工業大学 総合理工学研究科・准教授
沖野 晃俊 氏

有機 - 無機ハイブリッド材料の合成法、各種応用例（1/27）

～ 発光材料、撥水・撥油材料、ポリマーの低膨張率化への応用とその可能性 ～

http://eCompliance.co.jp/B160137.html

有機 - 無機ハイブリッド材料の高機能化へのポイントとは？
基礎的な考え方やゾル - ゲル法をふまえ、屈折率制御技術や各種応用への可能性を知るセミナー

日時：2016 年 1 月 27 日（水）13:00 ～ 16:30
会場：東京・品川区大井町 きゅりあん 4F 第 2 特別講習室
受講料：43,200 円（会員受講料 41,040 円）

【講師】(株)KRI エネルギー材料研究部 エネルギー材料研究部長 博士 (工学) 福井俊巳 氏

【新 QMS 省令対応 QMS（ひな形）】

2014 年 11 月 25 日から、薬事法が一部改正されました。

これにより、現在の「薬事法」という名称から、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」（薬機法）という名称に変更されました。

改正法の施行に伴い、製造販売業の許可要件である GQP 省令が抜本的に見直され、QMS 省令に包括されるました。つまり、これまでの QMS 省令は、製造業者にのみ適用されてきましたが、新 QMS 省令は製造販売業者にも適用されることとなりました。
今後、製造販売業者は、品質管理監督システム（QMS）を確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならないことになりました。

製造販売業者は、次に掲げる業務を行わなければなりません。
1) QMS に必要な工程の内容（当該工程により達成される結果を含む。）を明らかにするとともに、当該工程のそれぞれについて、各施設の関与の態様を明確にすること。
2) 工程の順序および相互の関係を明確にすること。
3) 工程の実施および管理の実効性の確保に必要な判定基準および方法を明確にすること。
4) 工程の実施、監視および測定に必要な資源および情報が利用できるようにすること。
5) 工程を監視し、測定し、および分析すること。
6) 工程について、1）の結果を得るために、および実効性を維持するために所要の措置を採ること。

この法律の施行に向けて、新法の「施行令」、「施行規則」、「新 QMS 省令」、製造販売業者の許可基準たる「体制省令」、新法下における QMS 調査の単位となる「製品群区分省令」などがまとめて公布されました。
さらに各種運用通知等の検討も進められています。
改正法では、医療機器の「機械器具等」の範疇に、「ソフトウェア（プログラム）」が追加されるなど医療機器に関して大きな変更がなされました。
そのため、「体制省令」に基づく組織体制の整備をはじめ、新 QMS 省令に準拠した手順書類の確立、また製造業の登録や、既存品目の新法移行手続き（記載整備）、そして新法下における更新 QMS 調査に向けた準備など、医療機器の製造販売業者、製造業者には各種の対応が求められることになります。

【新 QMS 省令対応 QMS 一覧】
1 マネジメントレビュ規程、様式
2 文書管理規程、手順書、様式
3 教育訓練管理規程、手順書、様式
4 設計管理規程
5 リスクマネジメント規程、手順書、様式
6 購買管理規程、手順書、様式
7 製造および工程管理規程
8 附帯サービス管理規程
9 内部監査規程、手順書、様式
10 製品の識別 / トレーサビリティ規程
11 製品の保存規程
12 不適合管理規程、手順書、様式
13 データ分析規程
14 苦情管理規程、手順書、様式
15 回収規程
16 通知書発行規程、手順書
17 是正 / 予防処置規程、手順書、様式
18 市場出荷管理規程、手順書、様式
19 修理に係る通知の処理規程、様式
20 販売業者又は貸与業者における品質の確保に関する規程、手順書、様式
21 中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する規程、様式
22 登録製造所等から製造販売業者への通知実施規程
23 製品標準書規程
GVP 不具合等の厚生労働大臣への報告

【留意事項】
納品形式は、MS-Word 2007 フォーマットおよび一部様式は MS-Excel 2007 フォーマットです。

新刊書籍のご案内

【要点をわかりやすく学ぶ】
製薬・医療機器企業におけるリスクマネジメント

～ FDA、ICH Q9・ISO-14971 の要求事項と具体的な実施手順～

【著者】(株) イーコンプライアンス 代表取締役　村山 浩一

数多くの FDA 査察を経験した著者が、査察官の着眼点をふまえて
難解なリスクマネジメントを初心者にも解りやすく解説している唯一の書籍！！

◆ FDA の査察方式と査察時のリスクマネジメントのチェックポイント
◆医薬品 / 医療機器それぞれの「リスク」と各製品に求められる「リスクマネジメント」とは
◆規制当局が求める ICH Q9 品質リスクマネジメントの理解と運用方法
◆ ISO-14971 の考え方と医療機器設計現場への落とし込み
◆リスクアセスメントツールの具体的な使い方とリスク評価の考え方
◆ FDA は何を「リスク」とするのか？自社でのリスクの特定と具体的マネジメント手順

発刊日：2015 年 8 月 28 日　　体裁：B5 判並製本 約 100 頁
価格 (税込)：32,400 円（会員価格 **30,780 円**）
発　行：サイエンス＆テクノロジー (株)

【内容】
はじめに
第 1 章 リスクとは
第 2 章 R-Map 手法
第 3 章 リスクに関する用語解説
第 4 章 一般的なリスクマネジメント
第 5 章 医薬品とリスク管理
第 6 章 医療機器におけるリスクマネジメント
第 7 章 リスクマネジメント手法
第 8 章 コンピュータ化システムにおけるリスク管理

ご注文はこちら ⇒ http://eCompliance.co.jp/SHOP/P102.html

※書籍の詳細とご注文は当社ホームページをご参照ください。

株式会社イーコンプライアンス　　http://eCompliance.co.jp
〒 140-0004
東京都品川区南品川 3-4-1-1201　　**TEL：03-5461-9538　FAX：03-5460-0955**

編集後記

季節はすっかり秋となり、非常に過ごしやすくなりました。

私事ですが、仕事のため出張が非常に多く、自宅でゆっくり撮り溜めしておいたビデオを見る機会が非常に少ないです。

そのため、タブレットを持ち歩いて、自宅のビデオデッキに接続し、移動時間などに視聴しています。

その場合は、スマホのデータ通信を利用します。データ通信のプランは、1 月あたり 20GB の契約としています。それでも、月によっては契約容量をオーバすることもあります。

特に威力を発揮するのは海外です。海外出張の際には、テレビを見ても何もわかりませんので、遠く離れた日本に接続して、日本のテレビを見ると便利です。

考えてみれば、現代は、パソコンとスマホを持ち歩けば、どこにいたって仕事ができるようになりました。

その代わり、休暇をとって旅行に出ていても、仕事のメールが入ってきて、全く仕事を忘れるということができなくなってしましました。

便利なようで、困った事態も起きています。

ただし、スマホとパソコンを持ち歩かないと不安な気持ちになるのも事実です。

発行：株式会社イーコンプライアンス
住所：〒 140-0004　東京都品川区南品川 3-4-1-1201
電話：03-5461-9538
●発行責任者 村山 浩一
E-mail info@eCompliance.co.jp
Presentation URL http://eCompliance.co.jp